

○青木座長

では、ただいまより令和5年度第3回「プログラム医療機器等専門ワーキンググループ」を開催いたします。

まず、委員の出席等の状況についてですけれども、本日は全員出席との連絡をいただいておりますが、よろしいでしょうか。

○事務局

そのとおりです。

○青木座長

本日は全員出席ということです。

それでは、本日の議事に入ります。事務局から、資料の確認と本日の流れについて御報告をお願いいたします。

○事務局

事務局でございます。

今回のプログラム医療機器等専門ワーキンググループにおきましても、ウェブ上で行うこととさせていただいております。各委員の皆様にご覧いただく資料一式を事前に送付させていただいております。業界団体等ヒアリング資料の質疑における御発言に関しましては、資料の右下にページを付与しておりますので、こちらのページ番号をお知らせの上で御発言いただきますようお願いいたします。

まず、資料の確認でございますけれども、本日は議事次第のほかに3点資料をお送りさせていただきます。今回御発表いただく3団体からの資料になりますが、それぞれ、一般社団法人日本医療機器産業連合会、欧州ビジネス協会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会と資料に付されているものになります。

続きまして、本日の流れですけれども、まず、先ほど資料を御提出いただいた業界団体である日本医療機器産業連合会、欧州ビジネス協会、米国医療機器・IVD工業会の3団体にこの後御入室いただき、各団体から御説明をいただきます。3団体の御説明が順番に通じ終わった段階で皆様からの質疑を行っていただきまして、本日の議事は終局となります。

事務局からの説明は以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

それでは、本日の議題である業界団体からのヒアリングを行うということに移りたいと思います。よろしいですね。

○事務局

そうしましたら、団体の方々に今、入室をしていただきますので、入室の確認が取れるまで少々お待ちください。

○青木座長

お願いします。

(各団体入室)

○事務局

それでは、団体の入室を確認しましたので、青木座長、進行をお願いします。

○青木座長

まずは日本医療機器産業連合会からでよろしいですか。日本医療機器産業連合会、欧州ビジネス協会、米国医療機器・IVD工業会の順番でよろしいですか。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

そうしましたら、医機連のほうから説明させていただいてよろしいでしょうか。

○青木座長

よろしくお願いします。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

ありがとうございます。

医機連の須賀でございます。本日はこのような場にお声がけいただき、誠にありがとうございます。

お手元の資料に基づきまして、プログラム医療機器、SaMDの診療報酬制度に関する現状ですとか御提案等について御説明させていただきます。

2 ページを御覧ください。

本日のポイントとして、御提案事項を2点挙げさせていただいております。

SaMDの保険収載に当たっての予見性の向上ということ、それから、重要な医療政策の加速に資するSaMDへの制度的後押しということでございます。

3 ページを御覧ください。

御提案に入る前に、SaMDに係る現状整理として、従来の医療機器とSaMDの相違点をざっと整理いたしました。まず、従来の医療とSaMDで明らかに異なる点は、「形態、構造」の欄にあります有体物か無体物かという点です。次に、更新頻度や診療支援などについては、0か1といった明確な線引きは難しく、SaMDのほうが比較的色彩濃い特徴を持っているものと捉えております。その他、販売形態として、流通の先で形態が変わることや、この資料には記載しておりませんが、使用する場所として手元に医療機器が存在せず、クラウド上にある機能を使用することがあるといった点は従来の医療機器と異なるように受け止めております。

4 ページを御覧ください。

こちらでも現状の整理として、SaMDのコスト構造について簡単に触れさせていただきます。

上段の1ポツ目、研究開発費が重く、製造原価がない、もしくは著しく軽い。そして、上市後がまた重いという構造になっております。無体物ゆえ、工場では原材料を使って円盤プレスするか、あるいは製造プロセスがなく、ダウンロード等で提供されるイメージです。

2 ポツ目、材料費がほぼなく、人件費と経費で構成される中で、特に経費についてクラウドサービス利用料などが非常に高騰しているという特徴があります。これは後ほど触れます。

それから、3 ポツ目、OSの更新や情報セキュリティの対応など、機能改善の必要に迫られて、上市後にも研究開発フェーズが継続するという特徴があります。

このように、有体物である医療機器とはコスト構造がかなり異なるSaMDですけれども、御参考まで、主に人件費部分のコスト構造を極めて単純化して、ステップ数と呼ばれるソースコードの行数ですね。そして、その1行当たりの単価であるステップ単価を参考に、ソフトの開発規模や技術度をざっくり把握するということがあります。ただし、単純過ぎる把握方法であるがゆえ、問題点もありまして、特に右の欄の2 ポツ目にも書きましたけれども、特に単価などにおいて、いわゆるオフィスアプリですとかウェブアプリなどのようなソフトウェアと命に関わるSaMDとでは、技術度が全く異なるといったことについては留意が必要です。また、3 ポツ目、4 ポツ目のように、経費については単純にプログラムの規模とは相関しないといったことも留意が必要です。

5 ページを御覧ください。

開発用のツールですとか開発環境といった、これは研究開発時はもちろん、上市後にも関わってくる費用なのですが、クラウドサービス利用料というものがございます。このクラウドサービス利用料は物価上昇率をはるかに上回っているのが現状でございまして、コスト的に非常に圧迫されている状況にございます。

以上が現状整理で、6 ページからが御提案になります。

提案の1 点目、6 ページですが、前回改定の業界意見陳述の引用です。保険収載に当たっての評価の予見性向上について、残課題があるとの認識でおります。①イノベーション評価の該当性や評価軸、②アウトカム評価の考え方、③技術料での加算等の評価などが残課題ではないかとの認識でおります。

7 ページを御覧ください。

特に技術料包括のSaMDについては、SaMDがもたらすアウトカムと、その評価で設定される技術料の関係は都度個別に評価されるのが基本と理解しております。評価軸や評価係数なども含め、都度評価ということで、予見が困難なことから、大きな投資の必要な革新的技術は、マーケティング調査の後の企画決裁のところではつまずいて、開発とか試作に進まないという悩みがございます。

8 ページを御覧ください。

こちらは前回の改定で、「既存技術よりも医療上の有用性が高い場合は、価格を加算するなどして評価」と評価軸について一步踏み込んでお示しいただきました。この点、業界としてとてもありがたく受け止めております。一方で、「加算するなどして評価」という点で、技術料包括のSaMDの場合、どのような有用性を示せばどの程度「加算するなどして評価」されるのか、もう一步踏み込んだ評価軸、評価係数があると、予見性が高まるもの

と受け止めております。

9ページを御覧ください。

こちらは前回改定の業界意見資料の引用でございますけれども、技術料包括のSaMDの評価方法の明確化として、表にお示しのとおり、類似技術がある場合はその類似技術で、類似技術がない場合は、同程度のアウトカムに要する医療資源とか費用等を参照した上で、アウトカムの向上分を付加的に増点することで、加算するなどして評価としてはどうかという考え方を提案させていただきました。

10ページを御覧ください。

付加的に増点する際の評価軸として、同じ医療機器である特定保険医療材料の評価軸をベースに、SaMDの特性も勘案した技術料包括用の評価軸を設定いただけないかという提案をさせていただきました。特定保険医療材料は主にシングルユースの治療用の機器が中心ですが、SaMDには治療用だけではなく、診断用の製品も存在していることから、診断技術に包括評価されるものも想定しております。

11ページを御覧ください。

評価軸が定まれば、次に評価係数がどの程度評価されるのかということですが、一定の基準がありますと予見性が高まります。同じ医療機器である特定保険医療材料には評価係数も設定されておりますので、技術料包括のSaMDも試行的に特材の係数を準用するなどして、予見性を向上できないかという提案をさせていただきました。

以上、技術料包括のSaMDにおいて評価軸や評価係数を御検討いただきたいというのがこの1点目の提案でございます。

12ページ以降は2点目の提案項目、重要な医療政策に資するSaMDへの制度的後押しについてです。

次回改定のタイミングである2024年の4月には、医師の働き方改革の猶予期間が満了し、時間外労働の上限規制が運用されます。

13ページを御覧ください。

このスライドは、ある医療機関の放射線科の先生方が全国平均の1.5倍という過重労働の環境下で、読影の見逃しが発生して患者の死亡につながったとされる事例です。働き方改革関連法の猶予期間中にこのような状況が全て解決されていることは存じますが、過重労働の環境下で日々の業務を抜かりなく対応しつつ、さらにその環境自体を変えていくというのは相当な難易度と考えられます。懸念材料など一切残らないように、万全の対応が望まれるところでございます。

14ページを御覧ください。

AIなどの活用で、医療の質と時間短縮の両立が示唆されるSaMDの事例です。診断用の画像を再構成することで読影を容易にし、診断時間の短縮に寄与するSaMDを挙げております。中段の記載にあります、「専門医が読影するまでもなく異常なし判定可能なAIスクリーニング」というのはやや先走った表現ですが、革新的なSaMDとして遠からず想定され

るように考えます。

働き方改革の関連法など、法律は言うまでもなく一つの国民の総意として国会を通過したものですので、一企業の価値観で開発される技術とは一線を画して、法が促進する医療政策に貢献するようなSaMDについては、診療報酬の加算等で普及を後押しいただけないかとする提案でございます。

15ページを御覧ください。

技術料包括のSaMDを評価する方法の一つとして、外保連試算等を踏まえてコストを試算するという考え方があります。この3月に更新いただいた保険適用ガイドブックでもお示しいただきました。

このスライドですが、外保連試算から引用した先ほどのマンモグラフィに関連するコストの試算でございます。検査の人件費ですとか検査の設備費、診断の人件費などで構成されておりまして、それぞれの項目で時間が関与しています。ここで、イノベーション技術によって時間が短縮されると、費用計の値は小さくなる。すなわち、診療報酬上の評価は下がる方向となります。例えば電車の特急料金のように評価が上がるということにはなりづらいというのがポイントです。

診療報酬が下がりますと設備投資等の原資が減ることから、技術の普及が阻害されます。普及が進まないと想定されるような技術は、たとえ革新的であっても医師も企業も開発に踏み出すことが難しいということにつながります。患者安全その他、本当の意味での医師の働き方改革のためにも、革新的なSaMDの普及のための加算評価についてぜひとも御検討をお願いします。

16ページを御覧ください。

こちらは時間の削減ではなく、医療費そのものの削減を示唆するSaMDです。AIですとかCADで微小な乳がんの見落としを防止し、早期ステージで治療介入を可能とするもので、患者の予後向上に寄与しつつ、治療費や入院費の削減に高い蓋然性があると考えられます。医療費削減に寄与するSaMDについて、削減される額の一部を加算評価に充填することで普及を促し、結果、医療費削減を加速することについて御検討をお願いします。

以上、17ページですけれども、こちらでは繰り返しになりますが、本日の提案2点を整理させていただきました。

1点目が、特に技術料包括のSaMDの予見性向上で、同じ医療機器である特定保険医療材料の評価軸や評価係数などを試行的に準用するなどできないか。治療系だけでなく、診断系のSaMDも含めたアウトカム評価ができないかという点でございます。

2点目が、重要な医療政策の加速に資するSaMDについて、加算評価による普及の後押しができないかという点でございます。

なお、18ページ以降、参考資料として、保健事業等、保険診療以外でのSaMDの活用と課題、SaMDの技術料包括と特定保険医療材料に関する考え方、前回の改定時に例示として挙げさせていただきましたSaMD等（一部SiMDが含まれるかもしれませんが）、製品の例を添

付させていただきました。SaMDと一言で言って想定する製品がまちまちになって、議論がすれ違うようなことがないように、製品の例も添付させていただいたというところでございます。

以上、よろしくお願いいいたします。

○青木座長

ありがとうございました。

ところどころ聞きにくかったのは僕の回線のせいなのか、それとも全体のせいなのか分からないのですけれども、皆さん全く途切れず聞こえましたでしょうか。

では、こちらが悪いのですね。ちょっと回線を変えながら考えます。内容はスライドに基づいてやっていただいたので理解はできたのですけれども、多少聞きにくいところがあったので確認させていただきました。

それでは、事務局さん、次は欧州ビジネス協会よろしいですか。

○事務局

はい。大丈夫です。

○青木座長

質問はまとめてということですが、どうしても今聞きたいということがなければ続けていきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、欧州ビジネス協会から御説明をお願いいたします。

○欧州ビジネス協会（EBC）

ありがとうございます。欧州ビジネス協会（EBC）より、プログラム医療機器の保険の在り方について提案させていただきます。

資料を共有いたします。

本日はこのようなお時間をいただきまして、大変ありがとうございます。

私、EBCでデジタルヘルスタスクフォースを担当しております江田と申します。

本日、EBCからは、診療報酬部会の田中部会長、松川副部長、3名で参加させていただきます。よろしくお願いいいたします。

まずスライド1枚目、2ページ目になりますけれども、本日の説明内容をまとめております。

我々EBCでは、まず①プログラム医療機器SaMDの現状について課題を抽出し、②保険に収載されたものについて分類を行いました。それに基づきまして③EBCで優先的に検討すべき課題を確認し、その検討を進めた上で④に書いております今回提案させていただきます保険制度の提案という流れで説明させていただきます。これに加えまして、SaMDのコスト構造についても説明させていただくことにいたしております。

これまでEBCの議論では、保険上の評価をいただくために、我々がよいエビデンスを集めるということは当然でございますけれども、償却期間が短いというSaMD、IT製品において、上市までの時間、そして、安定供給に向けた資金回収が非常に大きな課題であるというところ

ころで、この部分を中心に議論を進めてまいっております。

スライド3枚目、非常にビジーなスライドで申し訳ございません。まず現状、課題についてまとめました。2022年の改定でSaMDについて保険上の評価が明文化されて、保険収載された製品が上市されてきております。これは先ほど医機連様の説明でもございました。

一方で、施設基準化されている働き方改革に資する製品等におきまして、製品単体での保険上の加算評価を受けているものがないというような、評価が困難な製品群が散見されるというところについて、我々は課題認識をしております。さらにSaMDにつきましては、製品化までに開発やエビデンス構築のために、時間やコストがかかるという状況の下で、予見性のある、かつ財政的にきちんと担保されているような制度設計といったものが必要ではないかという課題認識に基づきまして、協議を進めてまいりたいと思っております。

スライドの4枚目をお願いいたします。

先ほどの課題認識に基づきまして、本日論点として2つ触れさせていただきます。

1点目はC2チャレンジにおける課題です。上市後、一定程度市場での経験を踏まえた上で研究計画を策定して、その時点でC2チャレンジの適用申請を出せないかというところがまず一点。

2点目が、通常の申請承認を得る製品につきまして、リバランス制度を活用して早期に患者のアクセスを確保し、上市、資金調達を行う。そうしながら再評価を受けて保険収載に至るといって制度が構築できないか。これは2段階承認、2段階保険適用という形になるかと思えますけれども、我々、本日の提案では、1段階目の承認後、暫定的な低い償還価格ではなくて評価療養など保険外併用療養の活用等ができないかというところ、ここを説明させていただければと考えております。

続きまして、5ページ目になります。

主なプログラム医療機器の保険収載区分を我々の考えに基づいてまとめました。予防、診断、治療、予後という形で区分しておりますけれども、お医者様の支援をする診断用のSaMDにつきまして、そして、治療のための患者支援に使うための治療用SaMD、こういったものにつきましては、ある程度保険適用されたものが出てきております。ここに示しておりますものがそれに当たるかと思えます。こういったものにつきましては、今後、事例が蓄積されてくるのに伴いまして、予見性等、我々はだんだん分かってくるのではないかと期待しております。

一方で、ここでちょっと濃い青で示しておりますけれども、施設基準化された診断用の意思支援プログラムにつきましては、この左上の部分ですが、機器としての評価がないというところ、先ほども申しましたとおり、この部分は課題認識しております。

患者さんの支援プログラム、治療用のものにつきましては、このCureApp HTの6か月までというような処方期間が決まっているものについて、処方期間終了後にどのように対応するのかというところが価格になっているのではないかというような課題認識をしております。

今まで述べてきましたような課題認識と論点整理に基づきまして、先ほどお話ししました提案2点についてそれぞれ全体の流れをお話しさせていただければと思います。

まず最初、上のほうですけれども、C2チャレンジ権の獲得申請時に研究計画が出せない場合、ここで書いておりますようにA1、A2申請を行って認証を得るような製品について、本来申請時チャレンジ権獲得の申請をしなければならないという認識を持っております。一方で、それがなかなか難しい場合もあるという認識を持っておりまして、そういうものにつきまして、上市後一定期間新たな有効性を示すための研究計画を準備いたしまして、それが準備できた段階でチャレンジ権獲得の申請を行う。その後、リアルワールドデータなどで有効性のデータを集積し、チャレンジ申請を行った後、保険評価を得て保険収載に至るといような、チャレンジ権獲得の申請を、認証を一定期間置いてから出させていただくといような仕組みをつくっていただけないか、御検討いただけないかというのがまず上で述べている提案になるかと思っております。

2番目ですけれども、こちらはリバランス通知制度を活用した早期導入と評価療養のプロセスの提案です。これはこれまでも行政の会議等でも我々は提案してきたものですが、まず安全性の確認が取れた時点で1段階の承認を得て、それに基づきまして市販を開始します。市販後に有効性、そして、さらなる安全性を検証するためのデータを収集いたしまして、再度承認申請を行う。ここで有効性を確認いただいて一変の承認を得て、それに基づいて保険の評価をしていただき、保険収載に至るとい2段階の承認で保険適用に至るといプロセスです。

今回、我々がここで提案しておりますのは、先ほどもお話ししましたように、1段階承認の時点で保険外併用療養の仕組み、特に評価療養の仕組みを使って、この段階で資金調達を行っていくといところです。ここが今回の我々の提案の骨子になるかと思っております。

もう一点、これもEBCではずっと提案させていただいているところなのですが、保険適用になじまないと保険収載の段階で判断されたものにつきまして、既にお使いの患者さんがおられるという状況を鑑みまして、選定療養等、そういった形でさらに使い続けていただけるという道を残してはどうかという提案になっております。

続きまして、スライドの7枚目ですけれども、ここでプログラム医療機器のコスト構造について簡単に触れさせていただきます。先ほど医機連様のほうでも説明がありましたけれども、プログラム医療機器と従来の医療機器のコスト構造の一番の違いは、サーバー費であるとかITの人件費が非常に増大していて、製品をオペレーション、維持していただくでもかなりお金がかかる。開発段階で申しますと、データ収集費用あるいは委託試験費用が非常に大きいといところで、開発費、人件費、オペレーションの費用といったものが非常に大きいという特徴があるかと思っております。

実際にサービスを提供するときのオペレーションのモデルとしては、Software as a Service、SaaSと呼ばれているこういった括りのものと類似したオペレーションモデルになるかと思っております。



先ほど医機連様の説明でもありましたけれども、このSaaSにつきましてはコストのインフレが非常に激しく起こっておりまして、この青いもののインフレ率に比べまして一般のインフレ率ですけれども、それに比べると4倍の勢いでインフレが加速しているということで、先ほど来お話しさせていただいておりますとおり、オペレーションのコスト、ITの person cost のコスト等、非常にコスト構造として厳しい、難しい製品であるということが言えるかと思えます。そういう中で、資金調達がきちんとできる、財政基盤を確保できるような仕組みを御検討いただければというのが我々業界側からのお願いになります。

最後に、今日お話しさせていただいたことをもう一度まとめさせていただきます。

現状としては、特に診断治療の部分で保険収載されている製品が出てきておりまして、今後この予見性等についても一定程度方向性が見えてくるだろうと思っております。一方で、施設基準化されている製品について申しますと、製品として評価を受けていないものが多いというところ。あと、処方期間終了の後の適用がなくなってしまう製品についての対応といったところを我々は課題として認識しておりまして、本日、一番最初の提案をC2チャレンジ枠の拡大という提案につながっている背景になります。

提案としては、先ほど来お話ししておりますとおり、既存の働き方改革の施設基準を上回ると考えられるような製品については、C2チャレンジの計画作成のために、上市後の一定期間市場での経験を踏まえて研究計画を作成させていただく時間をいただいて、それに基づいてC2チャレンジ権獲得、C2チャレンジにつなげていくというような評価の仕組みが御検討いただけないか。

2番目につきましては、新規申請につきましては最大限2段階承認を活用して、リバランス制度を活用して、早期に患者様へのアクセスを確保して、資金調達をしながらエビデンスを収集、再評価、保険収載に至るという仕組み。その中で、先ほど来お話ししておりますとおり併用療法、評価療養を用いて最初の1段階目の資金調達を行ったかどうかという提案をさせていただきました。

右側に示しておりますけれども、コスト構造として特に開発、サーバー・維持管理費、この上の2つの費用の増大が非常に顕著に見られる状況であります。医療への貢献も極めて大きいと思えます。この医療への貢献をきちんと維持していくためにも、増大化する費用をうまくカバーできるような仕組みを御検討いただければと思い、今回提案をまとめさせていただきました。

ありがとうございます。以上です。

○青木座長

ありがとうございます。欧州ビジネス協会からの発表でした。

それでは、特に今すぐに確認いただきたいということがなければ次に行きたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、米国医療機器・IVD工業会からの発表をお願いします。

○米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)

米国医療機器・IVD工業会伊藤でございます。

それでは、早速ですが、AMDDからの発表をさせていただきます。今回はSaMDの評価方法、特に課題と新たな方法の提案ということで発表させていただきます。

2 ページ目は、これまで医機連さん、EBCさんのほうでも例示がされておりますけれども、SaMDが保険償還されている事例としまして、診断用ですとか治療用のSaMDも徐々に保険適用されておりますので、それらについて事例をまとめたものになります。その上で、これらの中で課題とされるものをAMDDとして評価しまして、その上で提案させていただきます。

3 ページ目を御覧ください。

こちらは評価に工夫が必要なSaMDの技術の課題と対応方法になります。

まず、表の左側には、SaMDはどういったものがあるかということで、一番上が治療用アプリ、次に診断補助・治療決定補助のプログラム、こちらはAIなどのものになります。3番目に植込みデバイスへ追加的にインストールするSaMDということで、こういったSaMDの種類別で分けております。

それぞれの種類に対する評価上の課題というのを表の右側に示しております。こちらで、治療用アプリですと長期エビデンスの不足ですとか、今議論されております2段階承認した場合の1段階目の評価といったものが入ってくると思います。

また、診断補助ですとか治療決定補助につきましては、例えば高い有効性・安全性が明確なものについては、エビデンスが十分であれば評価可能である。ただし、原価計算、先ほど来出ておりますけれども、コスト構造ですとかそういったもの、また、準用技術の選定など、そういった課題があると認識しております。また、有効性・安全性が明確でないものについては、それぞれの評価の枠組みでは加算の評価は困難であるので、現状、施設基準の緩和による評価というのがありますけれども、それでは対象が限定的だということで提案をさせていただきます。

最後に、植込みデバイスの追加インストールSaMDということになりますけれども、こちらはインストールするデバイスが特材であれば、追加的にインストールするものもソフトウェアで評価されるのが基本と考えており、その特材として評価する場合にも課題があると認識しております。

一番右側のオレンジ色に示しております対応方法というそれぞれの保険外併用療養費制度の拡充、準用技術選定の基準の明確化、医療安全対策加算による評価、特材制度の整備ということで、それぞれについて各論のほうで説明させていただきます。

その上で、最後のほうになりますけれども、保険事業、医療保険外での活用方法というものについての説明もさせていただきます。

それでは、4 ページ、スライド4枚目になります。

こちらは保険外併用療養制度の拡充についてですけれども、2つございます。

まず左側、選定要因になりますけれども、これは新たな選定療養の類型としまして、薬事承認の範囲と保険償還範囲のギャップがあるものについては選定療養にする。これによ

って、例えば保険償還に当たって長期的なエビデンスがないために償還範囲が限定されているものについては、それ以外の患者さんの選択肢が広がるということになります。

具体例としましては、既に保険収載されております高血圧アプリ。現状、薬事上は期間制限はございませんが、保険上は6か月と限定されております。6か月以降も患者様を使用を希望する場合には使用可能となるように、選定療養としてはどうかということです。

ただ、この場合の検討が必要な事項としましては、選定療養というのは保険収載を限定しない、希望しないものというような形で今まで運用されておりますけれども、薬事と保険のギャップの部分について、今後、新たなエビデンス、臨床エビデンスが認められた場合には、企業が保険導入することに対して妨げにならないような形の検討が必要かと考えております。また、現行の選定療養導入のプロセスは、2年に1回の改定のときに募集されるというようなプロセスですので、これを随時選定療養を導入できるようなプロセスが別途必要かと考えております。

次に、右側のほうの評価療養になりますけれども、新たな評価療養の類型としまして、これはSaMDの2段階承認制度が導入された場合のものになりますけれども、1段階目の承認の段階でエビデンスの評価が十分できないような場合には、2段階保険収載までの間は評価療養とするようなことで、そういう類型を設けたらどうかと考えております。これは第1段階承認で低価格で償還されるということによって、2段階目の価格に対してどの程度価格が上げられるのかということについての不安要素もございますので、1段階目は評価療養を活用してどうかというような提案になります。

この評価療養についての問題点としましては、現状、医療機関が希望する場合に申請するということになりますけれども、この場合ですと、1段階目の承認が得られた段階で企業側から評価療養を申請できるようにする。例えばチャレンジ権の申請を行う段階で認められた場合には、医療機関は評価療養の手続を行って、この製品については評価療養を適用できるといったものが考えられます。

具体例については現状まだございませんけれども、規制改革推進会議が提案する2段階承認制度が適用された製品については、1段階目で評価療養を適用するということが考えられると思っております。

検討事項としましては、評価療養期間のこれは何年、例えば2年なり4年なりといった何らかの期間の設定というのが必要になるのではないかと考えております。

続いて、5ページ目になりますけれども、医療安全対策加算による評価ということで、現状、安全性・有効性の直接的なエビデンスがない場合には施設基準で評価されておりますけれども、例えば所定のSaMDを導入していることを医療安全体制の確保ということでみなしまして、医療安全体制加算の要件に加えることで医療機関側はそれを算定できるようにしてはどうかと。

これは、SaMDの特徴としまして、有効性・安全性に対する直接的なエビデンスがなくても、医療の質の均てん化ですとか医療者の負担軽減に資するようなものが考えられますの

で、そういったものはこういった医療安全体制の確保ということで加算による評価というものを考えられるのではないかと。ただ、この所定のSaMDについては、学会等の第三者機関による何らかの認定、設定というのが必要かと考えております。

続いて、6ページ目になりますけれども、これまで技術料で評価される場合ということで話をさせていただきました。次に、SaMDが特定保険医療材料として評価される場合の制度整備というところで話をさせていただきます。

まず、御存じのとおり、特定保険医療材料は機能区分がございますけれども、現在の機能区分制度というのは有体物を前提として定義が設定されております。そのため、機能区分の定義の中に、こちらに示しますように、機能区分とは構造、使用目的、医療上の効能・効果から見て類似していると認められる特定保険医療材料の一群とされているということになります。この構造という定義につきまして、SaMDの場合には論理構造（モジュール構造・クラス構造）ですとか実行環境、ファイル構成、インターフェースなど、そういった有体物ではないソフトウェアとしての構造ということで定義を見直す必要があるのではないかと考えております。

また、改良加算の要件の見直しとしまして、SaMDの特徴として医療者の負担軽減ですとか技術の均てん化というベネフィットがございますが、それを現在の特定保険医療材料加算要件のホに当たります「構造等の工夫により、類似機能区分に属する既収載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能になること等が、客観的に示されていること」という加算要件がございますが、そこに医療者の負担軽減や技術均てん化に資することということを追加してはどうかと考えております。

続きまして、7ページになりますけれども、これも特定保険医療材料として評価する場合の制度整備になりますが、先ほど来話が出ておりますコスト構造の話です。原価計算で見ると、有体物ですと製造、物としての原価がございますけれども、SaMDの場合にはコスト構造上、これまで2団体が説明いたしましたように、以下のような特徴がございます。まず、製品上市後も製品の性能・質を維持するため、インストールするデバイスのOSですとか外部のクラウドの継続的更新、サイバーセキュリティーの対応など、開発コストが必要であります。また、原材料、包装材料等、一製品を追加的に生産する費用というのが有体物にして低い場合が多いため、研究開発費を原材料として含めないと、企業が期待する価格からはほど遠いものになってしまうということになります。

これは、先ほど来話がありますSaMDの提供形態としまして、例えばCD-ROMですとか何らかのソフトウェアを提供する場合には物として若干のコストはありますけれども、クラウド上のソフトウェアをダウンロードする場合には有体物としての原材料というのが発生しないということも含めて、研究開発費を含めるということを提案させていただきます。

ただ、この場合に、研究開発費について以下の取扱いというのを4点ほど提案させていただきます。

まずaとしまして、製品上市後の開発に要する費用、これはインストールするデバイス

のOS、スマートフォンですとかそういったOSも含めて、あと、外部クラウドの更新ですとか、そういったコストについては研究開発費に含めるということ。

また、固定費に当たる研究開発費を何年で償却するかということについては明示されておりませんが、通常、資産としてのソフトウェア耐用期間というのが一般的に3年とされることから、その基本での償却でそういったことを明示する。

また、AIの人件費等、先ほど高騰しているという話もございましたが、実態に即したものをを使う。

また、従来の有体物では、他国から導入されて一定期間経過していた場合には、日本のコストとして評価されないことがありましたが、SaMDの場合はそうした取扱いをしないということで、十分に研究開発費が製造原価のほうに含まれるような形で評価していただきたいと要望いたします。

続きまして、準用技術料の選定基準の明確化についてでございますが、準用技術料については、現行規定の中で「医療機器の保険適用等に関する取扱いについて」の通知の中、もしくは保険適用のガイドブックの中において、治療製品、対象患者や手技などの類似性、コストを踏まえて、適切と考える準用先を設定すべきといった規定がございます。

そういったことから、選定基準の明確化としまして、まず1点目、準用先の候補技術と申請製品の技術を以下の3つの観点で比較して、最も類似しているものを選定するというところで、1つ目は有効性・安全性、2つ目はコスト、3つ目は対象患者ですとか手技の類似性ということでやらせていただきます。

また、追加の準用技術料の設定ということで、有効性・安全性や経済性、例えば医療費の減少といった面で、申請製品の技術が準用技術を有意に上回っている場合には、追加の準用技術料を設定して申請するようなことを提案いたします。

具体的には9ページを御覧いただきたいのですが、準用技術料の設定のイメージとして、上段左側になりますけれども、申請製品の有効性・安全性、または経済性がほぼ同等である準用技術がある場合には、申請製品の技術Aに対して準用技術の技術Bを選定するというところで、これは従来のイメージと同じになると思います。

一方で、有効性・安全性、経済性が準用技術を上回っている場合、これは2段目のところで技術Aが有効性・安全性等から技術Bと類似しているということで、準用技術に技術Bを選定しておりますけれども、有効性・安全性、経済性が上回っているということで、例えば技術Bに比べて10%上回っているのであれば、10%分の追加の準用技術として技術Cを選定するというところで、最終的には技術Aの準用技術は技術B+技術Cということで、その有効性・安全性の上回っている分が評価されるというようなことを考えております。

具体的な既存のnodocaといったものと、既存は305点ですけれども、10%の場合、305点の10%に相当するというところで、例えば30点相当を追加の準用技術とするということが考えられます。

最後になりますけれども、薬機法・医療保険外での活用ということについて説明させて

いただきます。

現状でも自治体、保険者の中で健康増進ですとかそういったものでアプリを活用するという事はされております。例えば生活習慣病、メタボ対策、運動習慣づくりといったものも活用されております。

また、そのほかにも、12ページになりますけれども、認知症対策のアプリということで、いわゆる脳活と言われるようなものだとか、運動、食事といったものも入ってくるようなアプリ。また、ひきこもり対策のアルクワといったものも何らかの活動、アクティビティをした場合にはポイントが得られるということで、こういったひきこもりの方々が新たな活動にチャレンジできるようなモチベーションを上げるようなアプリというのが開発されております。

これらはSaMDではございませんけれども、例えばSaMDを保険事業として活用する場合がありますが、まず薬事承認が必要なものかどうかというのは、使用目的等でSaMDとしてなるのか、それともNon-SaMDなのかというのが決まってくるというところになります。また、現在の薬機法の仕組みを十分理解して、どこが承認の有無の基準があるかということは整理が必要かと思えます。ただ、薬機法外で行う場合、個々の技術について何らかの評価がないと、それぞれ自治体、保険者が活用する場合に選定が困難になるのではないかとということが危惧されます。一方で、医療保険の財源でなくても有効な技術に使うべきであり、そういった観点から、データの収集によってエビデンスの作成、そういった仕組みが必要ではないかと思えます。

最後になりますけれども、利用者への提供・販売の在り方として、現状、医家向けの医療機器として薬事承認を得た場合には広告規制がございます。こういった患者自身が選択して使用するようなものが想定されるものであれば、広告規制によって現状情報提供が困難でありますので、そういったものを何らか緩和することによって、Non-SaMDで行われているような情報提供が医家向けの医療機器、SaMDでも行えるような環境の整備が必要かと考えております。

以上、AMDDからの発表になります。お願いいたします。

○青木座長

ありがとうございました。

それでは、本日予定しておりましたお話は以上ですので、ここで各団体からの説明が一通り終わりましたので、質疑を行いたいと思えますが、皆様から何かあれば。

では、挙手順で岡田委員、お願いします。

○岡田委員

青木座長、どうもありがとうございます。

また、業界の皆様、どうもプレゼンテーションをありがとうございました。

私からは2点皆様に質問させていただきます。

まず1点目は、特に治療用のSaMDなのですけれども、治療ですので、医薬品の代わりと

いか、そういうような性質を持っているのかなど。そうした場合、企業側も開発コストの回収等で予見性を確保してほしいということは前回のこの場でも出ていましたし、今回も皆さんおっしゃられていて、そういう観点からすると、治療用のSaMDについてはやはりコストベースできちんと見る特材的な、扱いとするというのがある意味自然な流れなのかなと思うのですが、その点について3団体の皆様がやはり技術料での評価がよろしいとお考えなのか、そういう特材的なものでもよしなのかという点をお聞きさせていただければと思います。それが一点です。

もう一点は、治療用ではなくて診断支援のようなソフトウェア、これもいろいろなものが出ているわけです。これまで専門医でもってしても分からなかったような情報を提供するものが高い報酬上の評価を得ているという事例もあるので、そういうものの評価についてはあまり議論はないのかもしれないですけれども、医機連さんが多分おっしゃっていた業務効率化をもたらすようなアプリとか、医療の均てん化とか、やや政策的な意義のありそうなものの評価という辺りが一番の論点だと考えます。そこで、AMDDさんからは医療安全対策加算、医療安全に資するのだという考え方で加算として評価をしてはどうかというふうに私は受け取ったのですが、そういう御提案でよろしいのかということ。そうであった場合診断のために、いろいろなアプリを使えば使うほど、こういう加算がかさむのが医療全体の経済性としてよろしいとお考えなのかどうか医療安全対策加算の運用を具体も含めてAMDDさんにお聞きします。そして、医機連さん、EBCさんにもAMDDさんからの御提案のような、つまり、時短をもたらすこと、そのこと自体を評価することについてこれを技術料で評価をすれば従来の評価軸を大きく見直す必要も出てくるのではないかと考えますが、評価するようなものを御要望されるのかどうかという辺りを教えていただければと思います。

長くなりましてすみません。よろしく願いいたします。

○青木座長

では、AMDDさんからですかね。御回答をお願いします。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

AMDDの伊藤です。

最初に、医療安全対策というところでの話からAMDDに質問があったという理解です。これにつきましては、医療の均てん化、例えば一般医の方が専門的なことを判断できるようにSaMD、AIですとかそういったソフトウェアをもってできるようになるということであれば、これが見逃しとかそういったものをなくすということの観点から、安全対策加算等で評価するというのは、私たちはそういう提案で考えております。

この加算がかさむというところでの話ですけれども、まずこういった均てん化等によって何らかの負担、医療者の負担軽減もしくは医療費の削減といったところがソフトウェアによってもたらされるのであれば、そのソフトウェアの購入資金ではないですけれども、そういった使用料としてのものを医療費削減の分から出していくというようなことで考え

てはどうかというようなことで考えております。

まず医療安全対策というところについてはこちらになりますけれども、ほかの部分も一緒によろしいでしょうか。

では、続きまして、治療用SaMDの話になりますけれども、こちらにつきましては、治療用SaMDについて、これが医薬品のような形で代替となるのでSTMSTM（特定保険医療材料）的な扱いが自然の流れということですが、こちらに対しての考え方ということですが、まずSaMDの中で例えばCDのような形で提供されるようなソフトウェアといったものでしたら、市場販売目的、配布型と言われるようなソフトウェアですとか、そういった考え方もあるのかもしれませんが、現状のSaMDの中では基本的にはクラウドサービス型のSaMDが主体だと考えています。そういったもの場合には一定の期間の使用権利を付与するというような形になりますので、こちらについては1回の使い切りですとかそういった販売型とは違うということで、その点を考慮した保険によるカバー、つまり、技術料等での使用期間内の使用料という形での現状のやり方は適切ではないかと思っております。

一方で、例えば私どものほうで出しております特定保険医療材料のほうにインストールされるようなSaMDの場合には、特定保険医療材料で引き続き評価される場合があるのではないかとということで、個々のSaMDを見ながら検討すべきだと考えておりますので、特定保険医療材料に限定されるものではないと考えております。

以上です。

○青木座長

岡田委員、よろしいでしょうか。

○岡田委員

はい。

では、あとほかの団体の方からもお願いします。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

AMDDから田村のほうからも追加発言があります。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

岡田先生の御質問で、医療安全対策加算でアプリがどんどん追加されたら医療費が圧迫するのではないかと御質問ですが、これは制度の設計次第ですが、医療安全対策加算で例えばある分野で画像見落としに関するアプリを2つとか3つ以上インストールして使っている場合に幾ら加算とかというような形になるのではないかと思いますので、1個のアプリに対して1対1で対応する設計にはならないのではないかと思います。

以上でございます。

○青木座長

それでは、ほかの企業の方、では、医機連、EBCの中でよろしいですか。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

そうしましたら、医機連のほうから回答させていただきたいと思っております。



まず1点目、治療用のSaMDについては特材で評価をしてはどうかという御質問だったと受け止めております。こちらにつきましては、結論から言いますと、製品によって様々かなと実は考えておりました、学会の先生方とも御相談しながらそこら辺の評価については検討する必要があるのではないかと思います。

21ページにお示しをさせていただきました。

SaMDについてはいろいろな製品がありまして、例えば今、先生がおっしゃったように医薬品に非常に近いようなものがあるのではないかと、恐らくそういったような製品もごございます。一方で、例えば先生がそのSaMDで患者さんを管理して、管理指導といった形で、医療機関から貸し出しのような形態を取るべき性格の製品も恐らくあるだろうと思います。一方で、OTCのように患者さん主体で使っていただくようなものも恐らく出てくるのだろうと思います。製品の性質によって特材的ないしは医薬品的に扱うようなものもあるでしょうし、そうでないような管理のほうが望ましいこともあるのではないかと、この想定をしております。それが1点目です。

それから、2点目につきましては、これはAMDDさん中心の御質問だと思いますけれども、例えば安全に寄与するものですか経済性に寄与するものについては安全管理指導料ということで設定してはどうかということですが、そういう考え方ももちろんあると考えています。そういった基本診療料で対応するという考え方ももちろんありますし、もう一つは、私どもの資料でいいますと10ページのほうでまとめさせていただきましたように、同じ医療機器である特材の評価軸を見直すことで、特掲診療料として個別の評価をすることもできるのではないかと考えているところです。

一番最後に、そういったような評価を増やすことによって、むしろ医療費が上がってしまうのではないかと、御懸念もあったかと思っております。これにつきましては、先ほどのほうで16ページになると思いますが、例えば治療費を削減する部分ですとか、あるいは入院費を削減するような効果がある部分、全額ではもちろんなくて例えば半額の部分を加算することによって、それが活用されれば半額の部分は逆に減るわけですから、そういったことを繰り返すこと、普及させることによって、むしろ医療費は減るのではないかと考えているところでございます。

医機連からは以上でございます。

○青木座長

ありがとうございます。

では、続けてEBCのほうからお願いします。

○欧州ビジネス協会（EBC）

ありがとうございます。EBCから返答させていただきます。

まず最初の部分ですけれども、ほかの団体の方もおっしゃっていたように、製品によってやはり評価は変わってくるであろうと考えてございますが、我々EBCでは、実を言いますと治療用のSaMDはほとんど扱っておりませんので、団体としてはこの部分はまだ十分検

討できておりません。申し訳ございません。

2点目につきましては、私、IVDの企業なのですけれども、IVDは例えばある検査について幾らと決まっておりますので、いろいろな新しいSaMDが出てきても、ある使用用途について幾らというような形で点数が設定されていれば、どんどん財政負荷が重くなるというようなことにはつながりにくいのではないかなと認識いたしておりました。

以上です。

○青木座長

岡田委員、何か御確認事項はありますか。

○岡田委員

いえ、特にございません。ありがとうございます。

○青木座長

ありがとうございます。

それでは、すみません。待鳥委員、お待たせしました。

待鳥委員の次が田倉委員と久津見委員から挙げたのですけれども、どちらが先ですか。

○事務局

事務局ですけれども、久津見委員、田倉委員、谷城委員の順でお願いします。

○青木座長

では、待鳥委員、久津見委員、田倉委員、谷城委員の順で聞きますので、手短に正確に質問、回答をお願いします。

○待鳥委員

ありがとうございます。

意見が1つと、質問が医機連さんに1つ、EBCさんに1つあるのですが、まず意見としては、以前のヒアリングでも質問させていただいたところとかぶるのですけれども、予見性を高めることは非常に大事な視点でして、引き続き議論していくべきだと思うのですが、一方で、保険者や患者の観点からは自分が支払ったお金が無駄に使われていないかどうかというところに関心があると思いますので、コスト構造であるとか販売方法に透明性があるかどうかというのは非常に重要な視点であるのではないかと思います。単に予見性を上げるというだけではなくて、同時に売る側も透明性を高める取組も必要なのではないかと思いました。

以上、意見ですけれども、質問は医機連さんの5ページのSaaSのグラフ、インフレ率との比較のグラフがあるのですが、よく見てみますと「due to vendor pricing changes」と書いてありまして、いわゆるインフレ率を上回る、高くなっている原因の一つはベンダー側が価格を変更することによる価格の上昇があるのだらうと思いました。

一般的にSaaSの販売方法というのは、例えば1か月幾らとか、12か月だとちょっと安くなって幾らとか、動画配信のサービスとかAmazonプライムとかはそういった形式が多いと思うのですが、例えば最初は戦略的な価格で売って、ある程度使って慣れてきたところで

いつの間にか価格が上げられるというようなことを経験された方もいらっしゃるのではないかと思います。このグラフはそういったことで困っていませんかという意味合いのグラフだと思うのですが、SaMDにおいても医療機関との契約でこういった価格が最初は戦略的なものだけでも急に上がったりとか、医療機関にとって交渉が結構大変な場面というのが出てくるのではないかと思います。SaMDの販売方式、形式というのはいろいろあると思うのですが、このように普及したところで価格が急に上がったりすると、急に使えなくなったりして医療現場も混乱する可能性もあると思うのですが、質問としては、医機連さんはSaMDはどのような販売形式を想定されているのかということと、業界内でそういった価格、契約の規制とか申し合わせなのか、何か混乱しないような取組の必要性とか、そういった意見というのは出ていないのでしょうかというのが一つです。

EBCさんへの質問は、関連してEBCさんの7ページの資料で価格は顧客視点で設定されていると記載がありまして、その辺を具体的にお話しただければと思います。

○青木座長

それでは、医機連さんからお願いします。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

ありがとうございます。

待鳥先生の御質問は、SaMDの販売形式を業界団体としてはどう考えるかというのがまず1点目だと思いますが、その御質問でよろしいでしょうか。

○待鳥委員

はい。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

ありがとうございます。

販売形態については、業界団体として何か取り決めを行うですとか申し合わせをするといったことについては、コンプライアンス上のいろいろな制約がありますので、基本的にはできないと考えておりまして、そちらは各企業さんがどう考えるかということになりますので、それを取りまとめて回答するのはなかなか難しい状況だと受け止めております。

それから、流通面で混乱がないように取り組まれているということにつきましては、これはもちろん課題だと思っております。何らかの混乱が発生するようであれば、当然業界団体としても混乱がないように取り組んでいきたいと考えてはおります。

先ほどこのグラフを御覧になっていただいて、例えばSaaSのサブスクのような形で、初めは適切な価格で入っていて、後で値段を上げられるのではないかと御指摘もありましたけれども、恐らくそういったことは、我々がSaMDを開発するに当たっての開発ツールなどをSaaSで使っていくときに、そういう開発ツールのベンダー側の戦略として恐らくこういったこともされていると思います。ですので、これ自身、業界側としても非常に困ってはいるのですが、そうは言いながら、主な開発ツールというようなものは、やはり業界で統一的に使っていったような実態もございますので、そこをなかなかユ-

ザーの側のほうでコントロールしづらいといった状況でございます。

回答になっておりますでしょうか。

○待鳥委員

ありがとうございます。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

以上です。

○青木座長

よろしいですか。

では、EBCさんから。

○欧州ビジネス協会（EBC）

EBCから回答させていただきます。

待鳥先生、どうもありがとうございます。最初のコメントの部分も、コスト構造の取扱いについて考えるというところは非常に重要な課題と思います。

御質問のところなのですけれども、価格が顧客視点で設定されているというコメントですが、このスライドは従来の医療機器とプログラム医療機器を比較したときに、プログラム医療機器側で言えることということで我々は思案して作っております。そういう意味で言いますと、価格につきまして、実際に先ほどの先生のお話にありましたけれども、使う方の視点、ある程度使いやすい価格設定というのも視野に入れて設定されている場合も多いのではないかと我々は思案してそこに記載しております。そのような観点から言いましたも、先ほどのSaaSのインフレが非常に激しいというところが後々市場を維持するに当たって非常に厳しいところになってくるということも含めて、我々の提案の背景になっているかと思えます。

お答えになっておりますでしょうか。

○待鳥委員

大体分かりました。ありがとうございます。

○欧州ビジネス協会（EBC）

ありがとうございます。

○青木座長

待鳥委員、何か確認事項はありますか。よろしいですか。

○待鳥委員

大丈夫です。

○青木座長

では、次は久津見委員でしょうか。

○久津見委員

よろしく申し上げます。

EBCさんの最後のスライドを示していただければと思います。非常に分かりやすい図か

など。最後、9ページですね。医療への貢献のところですけども、その患者利益なのか、使用者利益なのかというところで、先ほど来お話が出ていたように、治療用のアプリというのはまさしく患者利益で、診断支援アプリがちょうど使用者利益と患者利益の間ぐらゐの位置なのかなというところで、最後のまさしく使用者利益というのは医師の働き方改革に資するようなものですね。そういう中で、患者利益はもちろん保険収載に乗っけるというのは非常に理解しやすいというか、国民の理解も得られるのだらうと思いますけれども、医師の働き方改革に資するなどというところを保険収載に持っていくところがなかなか苦しいのかなというつもっています。つまり、保険に加算されたりしますと病院収入が上がる一方で、時間外は減り病院としての支出は減るわけです。その辺がどのように考えられるのかなというところで、先ほどAMDDさんは医療安全対策加算というお考えを示していただいて、大変いいなと思って聞いていましたが、この辺、海外ではこういう利用者利益に対して誰が負担するというふうになっているのかというところ、もし分かっていたらAMDDさんとEBCさんに教えていただきたいなと思います。

○欧州ビジネス協会（EBC）

久津見先生、EBCですけども、御質問ありがとうございます。

今いただいた御質問、海外でどうなのかというところにつきましては、今の時点ですぐに返答できるお答えを私どもは持ち合わせておりませんので、検討してまた御返答させていただければと思います。申し訳ございません。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

AMDDですけども、海外の状況について、こちらのほうでも情報は今のところ持っておりません。また調べられましたら回答できると思いますけれども、田村さんのほうで何か情報はお持ちでしょうか。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

結論から言うと私も情報はないのですけれども、関係者にSaMDでデジタル医療機器で負担軽減とかそういうものをどう評価するかという問合せを再三していますが、あまり明確な返事がありません。ただ、アメリカとか完全なDRGのような包括の場合は、それで医療者のコストが下がるので、そうすると病院さんには利益が出ますので、そういう意味では、医療者の負担軽減が明確なものについては、そういうものがなくても利用される傾向があるとは聞いております。

以上でございます。

○久津見委員

つまり、病院が有用だと思えば病院が買うと。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

そうですね。それで、日本の病院さんでも多分そういう病院さんはあるのですけれども、やはり日本は出来高払いが中心ですので、施設基準でも何でもいいのですけれども、何かしら出来高払い下で医療機関の利益につながらないとなかなか採用されないというのを病

院さんから伺っております。

○久津見委員

今、日本の病院も医療安全に関して医療法下での業務がすごく増えているのだけれども、それに対する保険がなかなか見合っていないというところで、病院は苦しいところです。こういうSaMDなども同じようなところでなかなか進まないのかなと思って質問させていただきました。

以上です。

○青木座長

ありがとうございました。

それでは、田倉委員、よろしいでしょうか。

○田倉委員

ありがとうございます。

3団体様それぞれお話を伺ったのですけれども、今の問題点というか論点をきれいに説明されておりまして、私も大変勉強させていただきました。

今のお三方の先生方と少しかぶるところがあったので、少し私なりに整理をした視点からお伺いしたいと思っているのですけれども、いわゆるイノベーション促進であったり安定供給の観点から適正利益の在り方をどのように考えていくのか、国民負担も含めてというところを確認したいと思っております。

その観点から2つ質問させていただきたいのですけれども、一つは医機連さんのほうでお話をされていた効率性とか生産性のところで、これは医療経済学でもよく議論になる話ではあるのですが、技術度とか単価に掛ける時間で、時間が短くなることによってコストが下がって、それをベースに費用を中心とした評価をしていると収入が減ってしまうのではないかという話しです。例えば、電車の特急券の料金のような話もされてはいたのですけれども、基本的には一般の民生市場の効率性、特急料金の話というのは、早く着くことによってその浮いた時間で新しい収入を得られる、いわゆる利用者の裨益というものに対する対価が増えていく、という考え方が一般論だと思います。よって、今回の場合、稼働率、生産性が上がって、より多くの患者さんを診たり、収入が増えることによる病院のメリットがあるのであれば、まずは支払者としての病院側の利益である程度整理がなされるべきもの、いわゆるトレードオフとしてバランスが取れるのではないかと、という話もあります。さらに、もう少し国民視点から見たときに、診療の時間が短くなることによって新しい何か患者さん自身の利益、経済的に言えば新しい収入や価値を得る機会があるのかどうかという話です。ただし、この辺りになってくると、エビデンスとして労働生産性みたいなデータを本来は議論していただかないといけないということになるかと思うのですけれども、そういうデータを業界さんとして御用意することができるのかどうか。そういった議論がなかなか難しい場合においては、それを価値として考える方々が自己負担を多少考慮しつつ、お支払いしていただくということ、いわゆる選定療養、評価療養とかが

ございますけれども、そういったところにつながっていくというようなお考えもあるかどうかというのを伺いたいなと思っております。

もう一つ、2つ目の質問なのですが、こちらはAMDDさんの話で、今回、使用方法というか技術特性が有形のものとは全く異なっていて、コスト構造とか事業経営の特性が随分違うということですので、費用面、特に企業経営のところを見ていくべきという話なのかなと理解をしています。ただし、そういう議論をするのであれば、経営情報をきちんと開示していただいて、関係者が納得するような議論にしていけないと思うのですけれども、会計とか収支の構造みたいなものをつまびらかに各企業さんが提示をしていくことが可能とされるのでしょうか。準用技術としてのコストの話などもありましたが、保険収載の段階でそういった情報をきちんと開示していただき、その開示度に合わせて価格というものを調整するというような仕組みなども考えていくことができるかどうかということについて、業界さんのお考えを伺えればと思います。

少し長くなりましたが、どうぞよろしくお願いいたします。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

御質問ありがとうございます。医機連の須賀でございます。

1点目の御質問が、効率性ですとか生産性については、例えば患者の利益ですとか病院メリットのトレードオフで評価できるのではないかという御指摘だったと思います。もちろんそういったことで吸収できるということであれば、そういう形で吸収するというのも可能だと思いますが、一方で、先ほどの資料でお示しさせていただきましたとおり、資料のページでいいますと13ページになると思いますが、実際に医療機関として見てもなかなか対応が難しい状況まで、患者安全等に関して危機的な状況にあるような現場もあるように受け止めております。そういうところからしますと、むしろこういった働き方改革、本来求められている働き方改革に対して何らかの支援をしてあげないことによって、患者さんが不利益を逆に被ってしまうのではないかといったこともございますので、そういった状況を解決するためにも、時限的でも構わないと思うのですけれども、何らかの評価をすることで、そういったイノベーションの普及を拡大させたほうがいいのではないかと考えている次第でございます。

私のほうからは以上でございます。

○田倉委員

そこをもう一步進めて、最終的な利益を享受する患者さんもしくは国民の立場からみたときの、例えば時間の短縮とか生産性が上がることによるベネフィットというものを議論することができるのかどうか、そういったものを選定療養の枠組みとかを活用するのかどうかということについてはいかがでしょうか。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

ありがとうございます。

先ほどの御指摘の中でも、例えば労働生産性のデータ等を用意できるのかといった御指

摘もありました。恐らくそこは非常にポイントになると考えておまして、どのようなデータを提示させていただければここら辺の労働生産性等の証明につながるのかといったことも御指導いただきながら、回答のほうを御用意させていただければと考えているところでございます。

以上でございます。

○田倉委員

ありがとうございます。

○青木座長

田倉委員はこれでよろしいでしょうか。

○田倉委員

あと、AMDDさんに経営情報の開示についてお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。

○青木座長

どうぞ。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

AMDDの田村でございます。

経営情報の開示というのはどの程度のことをおっしゃっているか分かりませんが、多分経営情報全体の開示は極めて難しいだろうと思います。

私どもが今回申し上げますのは、プレゼンで御説明しましたように、追加的にユニットのSaMDを提供するのに関するコストというのは非常に限定的なので、研究開発費はしっかり評価してほしいということでございます。

これは輸入品と国内品でもともと違いますが、国内品であれば当然原材料費とか、田倉先生はよく御存じのとおり、研究開発費は全部公開しております。それは先生のおっしゃる経営情報に十分なのかどうか分かりませんが、いずれにしても製品に関わるコストは全部開示しております。

輸入品については、従来は様々な事情で輸入品の輸入価格の内訳をなかなか出せないことが多かったと思います。ただ、海外の研究開発費を今回のようにしっかり評価していただきたいという場合は、その部分について情報開示は適切に行うべきと考えます。

以上でございます。

○田倉委員

ありがとうございます。

移転価格についてはなかなか開示が難しいのだろうと思うのですが、移転価格の中に研究開発費が入っているということであれば、日本としてはフリーライダーにならない、適切な負担をしながら必要な医療を受けていくというスタンスなのかなと思っております。

いずれせよ、研究開発費が非常に重要だということであれば、その費用を、対象製品に対してどれぐらいの研究開発費がかかっているか。その他の研究開発費と混在しないよ



うにするとか、区分整理をしながら数字を出していただくことが重要と推察します。その辺りは、費用が重要でということであれば、それなりの情報提供も必要になってくる可能性があるかなと思って伺っておりました。

どうもありがとうございました。以上です。

○青木座長

ありがとうございます。

EBCさん、手が挙がっていますが。

○欧州ビジネス協会（EBC）

今、田倉先生の御質問の最初のところで、患者さんあるいは使用者がメリットを感じていただければ、自分でお金を支払って選定療養的な資金で資金調達できるのではないかというお話ですけれども、EBCではその点も踏まえまして、今回の評価療養に加えまして、保険にそぐわないものについて選定療養という仕組みでの財源の確保というところも従来から提案させていただいておりますので、付言させていただきます。ありがとうございます。

○田倉委員

ありがとうございます。

青木座長、私のほうからは終了いたしました。ありがとうございました。

○青木座長

ありがとうございました。

次は谷城委員ですか。

○事務局

事務局ですけれども、谷城委員から古田委員、隈丸委員の順でお願いします。

○青木座長

時々音声が悪くなるので、私の司会なしでも進めていただければと思います。

谷城委員、お願いします。

○谷城委員

いろいろ資料を送っていただいたものを事前に見させていただいて、勉強になりました。ありがとうございます。

例えば医機連さんのスライドの3ページ目に、従来の医療機器とプログラム医療機器という形で比較されています。形態、構造が有体物なものだ、無体物なものだということで区別されています。私も平成25年のときに医療機器プログラムを薬機法に取り入れたというときにやっていったポイントはそこなのではないかというところでは言ったわけなのです。従来の医療機器の中にも当然このプログラム医療機器のような部分というのは入っていたわけで、殊さら今回プログラム医療機器が保険というところに入ってきたときに、先ほど言われたような設計、開発といったところになぜ無体物だとコストがかさむのかというところに非常に疑問が生じています。従来の医療機器でも同じようなコストの加算というのがあったはずで、とかくプログラム医療機器に何かしら保険的にも上乗せをするという

ころには非常にクエスチョンが並ぶといった状況があります。

一方で、既存の保険を積み立てる基準、要件みたいなところがどうしてもプログラム医療機器の要件に合っていないよね、という部分は私も同感で、医機連さんが出していた資料の10ページの特材の評価軸の準用というところについては、確かにそうかな、という部分もあるかと思っています。

また、類似技術があったり、例えば今まで類似技術がないものについて、いろいろ付加的な準用をいれるところも当然あるにはあるのでしょうか。けれども、プログラムの医療機器で新たに出てきた、先ほどの無体物のときに医薬品的なもの、例えば自己管理をしたりであるとか行動認知療法のようなプログラムというのは当然既存の技術がなかったりするので、そこについてはいろいろなものを付加していこうじゃないかな、というのも何となく理解はできるかなと思いました。

もう一つ、今回このSaMDのこのワーキングというのが始まったというのが、イノベーション、要するに製品開発、上市みたいなところの促進というところにつながるという意味では、EBCさんが出された6ページ目のプログラム医療機器の早期市場導入というところで、チャレンジ権獲得というのはチャレンジ申請時期がどうしても年限が限られてしまう、もうちょっと余裕を持って見てもらえないかみたいな部分というのはなるほどと理解しています。当然私もPMDAで審査をやっていたときに、どうしても臨床的な有効性が後になって現れるのではないか、今のところ承認はするけれども、まだそこまで出ていない、もうちょっと見ていきたいよね、という経験があります。当然その期間をもうちょっと長く見てもらえると、真に臨床で有効な部分で患者さんの利益にもつながるような保険償還というのが検討できるイメージにつながるのではないかなと思います。そこで、EBCさんが出した6ページ目のチャレンジ権がもうちょっと長く見積もれないかという部分については、何となく理解できるかなというような感じでした。

その辺について、各業界団体さんの御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

ありがとうございます。医機連の須賀でございます。

まず、私どもの資料の3ページについて、これはプログラム医療機器として新たに出てきた問題なのか、それとも従来の医療機器でも発生し得る問題なのかといった御指摘があったのかと受け止めております。

結論から言ってしまうと、先ほどもちょっと触れたのですが、形態、構造のほうについては明らかに違うのですが、それ以外のものについては、従来の医療機器でもそういった特徴はゼロではないですよということなのですが、例えばプログラム医療機器であれば、更新頻度については、例えばここにも細かく挙げさせていただいておりますけれども、周辺機器とかサーバー接続といったことがプログラム医療機器では従来の医療機器に比べると比較的多いということもありますので、周辺機器が変われば更新しな

ければいけないといったことにもなりますし、機器連携の内容が変われば更新をしなければいけないといったことも出てくると思います。ないしは患者ごとにスマホですとかタブレットのほうにインストールして使われるといったことになると、患者ごとに使用される環境が異なるといったところから、何かバグが発生すれば更新しなければいけないといったことも出てくるということで、比較的プログラム医療機器のほうが発生しやすいのだけれども、従来の医療機器でもゼロではないといった特徴があるということでございます。

これで回答になっておりますでしょうか。

○谷城委員

そこは分かるのですけれども、明らかにプログラムのほうがどうしてもコスト的にかかるみたいなものが見えないと、やはり難しいのではないかなと思うのですけれども、ありがとうございました。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

0か1かというのはなかなか御説明が難しいところでございます。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

AMDDの田村でございます。

今の谷城先生の件について回答させていただきます。

これがAMDDの7ページの資料でございます。この黄色いところが研究開発費について適正な取扱いをお願いしたいということでございます。

このaのところは、今の医機連さんの話にもありましたが、従来のものでも製品の上市後にももちろんコストがかかることはあります。ただ、同じ製品の質を維持するのにそれほど膨大なコストがかかることはあまり想定されていなくて、それがSaMDの場合はOSが頻繁に変わるとか外部クラウド使っていた場合にそこの関係で様々なやり取りが生じてコストがかかるとか、サイバーセキュリティーがますます難しくなるとか、どんどん周辺環境が変わっていくので、ここはコストがかかるということでございます。

それはaの話で、b、c、dは、実は谷城先生がおっしゃるとおり、従来でも同じ問題は起きています。有体物と無体物でこのb、c、dは変わりません。実は今、有体物でも研究開発費というのは実際の保険の交渉の中ではなかなか評価されず、例えばbのところは、研究開発費は固定費に当たるので、何年分で割り戻すかという問題がございます。

dのところは、他国で既に、例えばアメリカで5年前に開発されてアメリカでも売っていた場合は、そこで研究開発費が既に償却されているだろうという議論を厚生労働省側はされます。だから、日本のコストとしては評価しないというような運用がなされることがあります。これは先ほど田倉先生がおっしゃったフリーライダーと一般的には言われるようなもので、研究開発費を既に上市している国だけが負担をして、ほかの国は負担しないというようなことでしたが、今回こういうことで研究開発費を日本で評価していただけないのだと非常に厳しいということを申し上げております。

○谷城委員

ありがとうございます。

イメージとしては、どちらかというところだとSaMDだからどうこうというよりは、SaMDで見てほしいところを挙げたというイメージで理解すればいいのですね。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

さようございます。ただ、上市後も開発をどうしてもしないとイケないという面は質的に従来と違うとは思いますが。

○谷城委員

分かりました。ありがとうございます。

○欧州ビジネス協会（EBC）

谷城先生、EBCですけれども、我々のチャレンジ申請の時期を遅らせるというところについて、御了解いただきまして大変ありがとうございます。このような形で制度設計ができればなと思っておりますので、御検討よろしくお願ひします。

一方で、他団体の方にもし追加のコメント等いただければ幸いに存じます。よろしくお願ひします。

○欧州ビジネス協会（EBC）

EBCの松川と申します。

コスト構造の部分のところ、どうしてもソフトウェアのところの価格が上がってしまうというところで、今、IT人材のいわゆる雇用の人件費の部分が非常に高騰しているというニュースが出ております。普通の会社さんでも一旦IT子会社を受皿にして、給料体系をわざわざ変えて集めないという人が集まらないというようなこともございまして、大体そういったところだとITエンジニアは、他の職種から平均1.5倍ぐらいの給与で募集をして、さらに今、AIなどを使いますと、AIエンジニアはさらにITエンジニアから輪をかけて人が少なかったりというところがございますので、そういったところで費用がかかってくるという部分についても、ソフトウェアと機械との部分で大きく差が出てしまう部分というところでコメントを追加させていただきました。ありがとうございます。

○谷城委員

ありがとうございました。

こんなことを言うと変かもしれないですけども、材料の市場変動価格を反映した保険償還の価格のように、人材の雇用料も計算に反映させるというイメージでしょうか。

○欧州ビジネス協会（EBC）

材料価格が乱高下しているみたいな考え方にはなってしまいますけれども、現状として特にSaMDに関しては非常に一部の人件費の高騰というのが大きいのしかかってくるのではないかなという意見でございます。

○谷城委員

ありがとうございました。

○青木座長

青木です。

時間が結構タイトなので、皆さん最後まで行けるようによろしくお願いします。

次は古田委員ですね。次は隈丸委員、中野委員でしょうか。

○事務局

では、その順でお願いします。

○古田委員

では、2点各団体にお伺いします。

まず一点はEBC様からの選定療養のことですけれども、保険適用になじまないものというところでEBCさんの6ページで教えていただきましたが、最初から選定療養を考えるとどのようなケースは想定されないのかというのが一点。

あと、2点目は、治療系のSaMDだと、治療の効果とかは岡田委員もおっしゃったようにお薬的のところもあると思うので、ある程度の標準的な治療薬の薬価とかも少し参照することもできるのかなと思ったのですけれども、コスト構造とかは大分違うので見当違いの意見かもしれませんが、薬価とかが値付けの目安になることはないのか、この2点をお願いいたします。

○日本医療機器産業連合会（医機連）

医機連の須賀でございます。

御質問ありがとうございます。

選定療養について、最初から選定療養の対象にしてはどうかという御質問だと受け止めました。こちらにつきましては、恐らくそういったことがなじむ製品が当然あると思っています。一方で、例えば画像診断用のAIのようなSaMDにつきましては、画像診断の診断技術が既記載ということで技術料が設定されておりますので、そういった既記載の技術料の中に包括して保険適用をしていただくような技術もあろうかと思っておりますので、製品の特性によって一概に全て選定療養を最初から適用するといったことにはなじみにくいものもあるということで受け止めております。

2点目の御質問、治療系について効果は薬価なども参照可能であるかということで、薬価の設定などが目安になるかといった御質問と受け止めました。これにつきましては、恐らくおっしゃるとおりだと思います。薬で治療するときのアウトカムとSaMDで治療系の処置をしたときのアウトカムが同等であれば、当然ながら薬価に相当するような医療費は目安になると思いますし、それよりも例えば効果が高いものについては、そこはプラスアルファという形で、基準となる薬価にプラスアルファの評価をいただきたいというところでございます。

医機連からは以上でございます。

○欧州ビジネス協会（EBC）

それでは、EBCから返答させていただきます。

選定療養につきましては、今、医機連さんからお話があったとおり、製品によってなじむものについては当初から選定療養という道はありと我々は考えております。

治療効果の部分は、最初にお話ししましたように、我々はあまり治療に関わるSaMDは使っておりませんので、あまり細かいことは言えないのですけれども、我々の資料の5ページに書いておりますように、医療用のアプリは処方が終わった後、薬よりも長くずっと使い続けるというようなこともあったりするかと思っておりますけれども、そういう意味で若干薬とは違う見方もあるのかなと思ったりしております。

以上です。

○米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

AMDDです。

まず、選定療養につきましては、最初から保険のほうを目指すのか、それとも選定療養を目指すのかというところについては、それぞれ戦略的なところがあると思っておりますので、そういった例もあり得るかとは思いますが。特に臨床的なエビデンス等の不足等も踏まえて、そういった選定療養を選択するというのもあり得ると考えております。

次に、根づきの観点から薬価を参照するという点で、これについては、例えば類似の準用技術料という考え方が技術料としてやられる場合はそうなります。また、特定保険医療材料として考えたときには、類似の機能区分との比較というのでも考えられます。一方で、原価というのがそれにそぐわない場合を想定されておりますけれども、別の考え方として、例えば類似治療比較みたいな形で医薬品の使用量を減らすですとか医薬品に代替するというようなエビデンスが示されているものであれば、そういった医療費全体との比較というような観点から、薬価も含めて参照するという考え方はあり得るのではないかと考えております。

以上です。

○古田委員

どうもありがとうございました。

○青木座長

では、次、お願いします。

○隈丸委員

隈丸です。よろしく願いいたします。

EBCさんのスライド6に関して、初めの承認から次の保険評価までの間のデータ収集、エビデンス収集というような形で書かれていますが、こちら、どういうデータをどのような基準に沿って集められるイメージなのかを教えてくださいませんか。

○欧州ビジネス協会（EBC）

ありがとうございます。

ここに小さく書いておりますけれども、基本的には有効性の評価というのがメインになるかと思っております。安全性については1段階承認のところである程度確認されてお

り、有効性は推定という段階で1段階の承認をいただいておりますので、その段階である程度治験のプロトコルも当局にご確認いただいた上で、実際にここはデータを収集して有効性をきちんと示すということが次の一変承認に必要な検討であろうと我々としては考えております。

お答えになっておりますでしょうか。

○隈丸委員

ありがとうございます。

そうすると、有効性が確定していないものに関して、治験を行って有効性を確認するような期間になる。特に市中で使われたデータをそれに用いるということではないということと合っていますか。

○欧州ビジネス協会（EBC）

この下に書いてありますように、リアルワールドデータ等も使えるような仕組みがあれば使いたいと思っております。ですので、そういうのを扱う臨床研究、治験のプロトコルを立てることができれば、リアルワールドデータも使って有効性を示せばというようなイメージで我々はこれを考えておりました。

○隈丸委員

それは例えば診断のデバイスであれば、診断のゴールドスタンダードみたいなものも集めるデータ収集を何かしら設計するといったことになりますか。

○欧州ビジネス協会（EBC）

そうですね。あと、特に最終的な治療効果への反映でありますとか、患者様への最終的なエンドポイント、どういうメリットがあったかというようなところについては事前の段階ではなかなか取れないと思いますので、そういったところも含めて後ろのほうで有効性を再評価するというようなイメージで考えておりました。

○隈丸委員

ありがとうございます。

以上になります。

○青木座長

ありがとうございます。

それでは、中野委員、お願いします。

○中野委員

ありがとうございます。

EBCの6ページのスライドの上のほうに対する質問ですが、薬事承認と保険償還の2つの制度論から見ると、データ収集計画をつくってデータ収集をして何か結果が出れば、通常のチャレンジ申請ではなく普通にC1、C2申請をすればいいのではないかと考えています。それはなぜかということ、恐らく薬事承認の制度として見たときに、一部変更申請か、あるいは新しい一般的名称が出るぐらいのイノベーションだったら通常の新規申請になると思

うので、薬事の手続きがセットになるはずだと思うのです。なので、その場合はチャレンジ申請なんてしなくてもいいのではないかとというのが一点疑問に思っています。

ただ一方で、ここで認証の場合と書かれていて、認証だと何か問題があるのか。認証の場合、審査の概念が基準適合性を見ているので、そこで違ってくることがあるのか、この背景がよく分かりませんでしたので、そこを教えてくださいませんか。

○欧州ビジネス協会（EBC）

ありがとうございます。

今いただいたところは、我々もまず認証で出すしかないもの、ここが一番左側に書いていますけれども、承認及び認証基準ありのものとかですと、具体的にはC申請ができないというような状況もありますので、そういった場合の救済措置といった観点からまず考え始めた背景がございます。

○中野委員

多分認証のものでもC1、C2申請をしたものはあるのではないかと思いますけれども。

○欧州ビジネス協会（EBC）

非常に難しいというような背景から、今回提案させていただいたということです。

○中野委員

分かりました。ありがとうございます。

○青木座長

ちょうど時間になってしまいましたけれども、どうしても何か確認事項がございましたら。荒井委員、では、最後に。

○荒井委員

最後ですから、特に回答を求めるものではありませんが、開発費や人件費がかかる、後のメンテナンスやバージョンアップにもお金がかかるということを御説明いただきましたが、プログラム医療機器であっても、「開発にこのくらいかかるからこんな値段がつかないと困る」といった作るためのお金ではなく、アウトカムに少なくとも片足は乗ったような形で、いわゆるエビデンスを示して頂く必要があるのではと感じて伺っていました。これは谷城委員の意見ともダブるのですが、「プログラム医療機器だけが特別」というわけではなく類似のものも医療費全体の中にはあるわけですから、それらと差別化しようとするならば、そこのところは明確にエビデンスを示していただく必要があるのではないのでしょうか。開発費、開発費と言っても、最後は結果としてのアウトカムがどのぐらいついてくるかというところを相当吟味しないと、「プログラム医療機器だからいいよね」という話にはならないように思っています。

あと、チャレンジ申請のことも出ましたが、中野委員がおっしゃっておられましたが、実際に臨床現場に入ってみたら評価が大きく変わるというのは一般の医療機器でも結構あります。ですから、やはりその辺を明確にして紹介いただけるとありがたいなと聞いておりました。



時間もありませんので、特に今、回答は求めませんが、御検討いただけるとありがたいです。

以上です。

○青木座長

ありがとうございました。

私の不手際と接続不良で時間になってしまいましたけれども、どうしても30秒ほど話したいという方がいたら、よろしいですか。

では、最後に一言だけ。ChatGPTができて、責任の取り方というのが専門家で、何かいい加減なことをChatGPTが書いてきて、それが分かる専門家が重要で、やはりAIは最終的に誰が責任を取るかという観点も重要なこと。皆さん入り口で分けていましたけれども、最終的に患者さんが責任を取れる簡単なものなのか、最終的に専門医が取らなくてはいけない放射線診断なのか、普通の一般開業医が責任を取るべきなのかというのは観点として加えていいかなとChatGPTができてきて切に思っているところがございますので、ぜひ業界からの意見をまた聞かせてもらいたいと思っております。

事務局から何かございますでしょうか。

○事務局

いえ、特にございません。

○青木座長

それでは、今回はこれで終了としたいと思います。次回日程も追ってお知らせしたいと思います。

どうもお忙しいところ、ありがとうございました。